



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cenmetasona 2 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

### 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

#### Substanta activa :

Dexametazona .....2,0 mg

(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu .....2,63 mg)

#### Excipient :

Alcool benzilic (E 1519).....15,6mg

Pentru lista completa a excipientilor a se vedea sectiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie transparenta si incolora

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1 Specii tinta

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici

#### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Cabaline, bovine ,porcine, caini si pisici :

Tratamentul afectiunilor inflamatorii sau alergice

#### Bovine :

Inducerea parturitiei

Tratamentul cetozei primare (acetonemie)



## **Cabaline :**

Tratamentul artritei , bursitei sau tenosinovitei

### **4.3 Contraindicatii**

Cu exceptia situatiilor de urgenta, nu se utilizeaza la animale care sufera de diabet zaharat, nefrita cronica, insuficienta renala, insuficienta cardiaca sau osteoporoza .

A nu se utiliza in viroze in timpul fazei viremice sau in cazuri de infectii micotice sistemice.

A nu se utiliza la animale cu ulcere gastro-intestinale sau corneene si nici la cele cu demodicoza.

A nu se administra pe cale intraarticulara daca exista fracturi, infectii bacteriene ale articulatiilor sau necroza osoasa.

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate cunoscuta fata de substanta activa, corticosteroizi sau oricare din excipienti.

### **4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu exista.

### **4.5. Precautii speciale pentru utilizare**

#### **Precautii speciale pentru utilizarea la animale**

Raspunsul la tratamentul prelungit trebuie sa fie controlat periodic de catre veterinar.

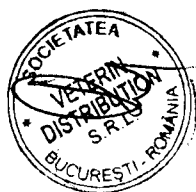
Utilizarea medicamentului la cai poate predispune la aparitia laminitei, ceea ce solicita o urmarire frecventa in timpul tratamentului.


Date fiind proprietatile farmacologice ale substantei active, se va acorda atentie deosebita la administrarea medicamentului la animale cu sistem imunitar scazut.

Corticosteroizii pot cauza in timpul tratamentului sindromul Cushing.

Administrarea corticosteroizilor, in linii generale si cu exceptia cazului cand se recomanda pentru acetonemie sau pentru inducerea parturitei, duce la imbunatatirea semnelor clinice dar nu si la vindecare.

Dupa administrarea intraarticulara miscarea trebuie sa fie cat mai redusa timp de 4 saptamani si nu se va efectua nicio interventie chirurgicala timp de 8 saptamani.





Se recomanda evitarea intreruperii bruste a tratamentului in situatiile care necesita administrare prelungita.

### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta fata de dexametazona sau vreun excipient trebuie sa evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

A se administra produsul medicinal veterinar cu precautie. In cazul unei autoinjectari accidentale, consultati imediat un medic si prezintati-i prospectul sau eticheta.

A se spala mainile dupa manipularea produsului.

Femeile insarcinate nu trebuie sa manipuleze acest medicament.

#### **4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)**

Corticosteroidii pot cauza, in timpul tratamentului, hiperadrenocorticism iatrogenic (sindromul Cushing), care duce la o alterare insemnata a metabolismului lipidic, carbohidrati, proteine si minerale, ceea ce ar putea sa dea nastere la redistribuirea grasimii corporale, cresterea in greutate, slabiciune si pierderea de masa musculara si osteoporoza.

In timpul tratamentului se suprime axa hipotalamo-hipofizo – suprarenala. In urma intreruperii tratamentului se poate produce o insuficienta suprarenala care poate sa ajunga la o atrofie cortico-suprarenala cu posibilitatea ca animalul sa nu poata face fata in mod corect unor situatii de stres. De aceea trebuie incercata minimizarea problemelor de insuficienta suprarenala in urma intreruperii tratamentului.

Corticosteroidii administrati sistemic pot produce poliurie, polidipsie si polifagie, in special in timpul etapelor initiale ale tratamentului.

Corticosteroidii pot produce retentie de apa si sodiu si hipopotasemie in cazul folosirii indelungate. Corticosteroidii sistemici au cauzat sedimentarea de calciu in piele (calcinoza cutanata).

La animale tratate cu corticosteroizi s-au constatat ulcere gastrointestinale care se pot inrautati daca concomitent s-au mai administrat si medicamente antiinflamatorii nesteroidice precum si la animale cu traumatisme ale maduvei spinarii.

Administrarea corticosteroizilor poate provoca marirea volumului ficatului (hepatomegalia) cu o crestere a enzimelor hepatice.



Alte reactii adverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor ar fi schimbari in parametrii biochimici si hematologici.

De asemenea s-ar putea produce o hiperglicemie tranzitorie.

#### **4.7 Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat**

A nu se administra acest produs medicinal veterinar la femele gestante, cu exceptia inducerii parturitionii. Administrarea acestuia in primele luni de gestatie cauzeaza malformatii fetale la animale de experiment. Este probabil ca administrarea in ultimele luni de gestatie sa provoace avort sau fatare prematura. Administrarea produsului medicinal veterinar la vacile cu lapte poate sa determine o reducere a productiei de lapte.

#### **4.8 Interactiunea cu alte medicamente si alte forme de interactiune**

Deoarece corticosteroizii pot sa reduca raspunsul imunitar, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat in asociere cu vaccinuri si nici 2 saptamani postvaccinare.

Utilizarea impreuna cu alti AINS poate sa creasca posibilitatea de ulceratie gastrointestinala.

Administrarea dexametazonei poate determina hipopotasemie si, prin urmare ar putea spori riscul de toxicitate ca urmare a glicozidelor cardiace. Riscul de hipopotasemie creste la administrarea dexametazonei impreuna cu diuretice care favorizeaza excretia potasiului.

Utilizarea impreuna cu acetilcolinesteraza poate determina o debilitate musculara la animale cu miastenie grava.

Glucocorticoizii impiedica efectele insulinei.

Folosirea impreuna cu fenobarbitatul, fenitoina, rifampicina ar putea diminua efectele dexametazonei.

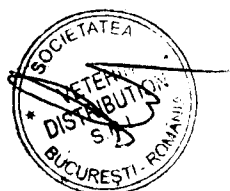
#### **4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare**

**Cabaline** : administrare pe cale intravenoasa , intramusculara sau intraarticulara.

**Bovine, porcine, caini si pisici** : administrare intramusculara

Este esential sa se pastreze o asepsie stricta.

Pentru a masura volume mici sub un ml va trebui sa fie utilizata o seringa cu scara gradata pentru a garanta administrarea exacta a dozei corecte.



Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice, se recomanda dozele medii care se indica in continuare. Totusi, doza reala utilizata va trebui sa fie determinata in functie de gravitatea semnelor si de timpul in care acestea si-au manifestat prezenta .

**Specie**

**Doza**

Cabaline,bovine, porcine.....0,06 mg produs sau substanta activa/Kg greutate corporala, care corespunde cu 1,5ml produs/50kg greutate corporala

Caini, pisici .....0,1mg produs sau substanta activa/kg greutate corporala, care corespunde cu 0,5ml produs/10kg greutate corporala

**Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemia)**

Se recomanda intre 0,02 si 0,04 mg produs sau substanta activa/kg greutate corporala ceea ce corespunde cu 5-10ml produs pe animal, depinzand de marimea animalului si de durata semnelor clinice. Este necesara o atentie sporita pentru a nu produce o supradozare la animalele din rasele Jersey, Guernsey si/sau inrudite. Vor fi recomandate doze mai mari daca semnele clinice sunt de mai multa vreme sau daca este vorba de animale care au suferit o recidiva. In majoritatea cazurilor depistate timpuriu se va obtine vindecarea cu o doza unica .

**Pentru inducerea parturitionii:**

Se vor administra 0,04mg produs sau substanta activa/kg greutate corporala, ceea ce corespunde cu 10 ml produs pe animal, in doza unica dupa ziua 260 de gestatie .

In mod obisnuit fatarea se va produce in urmatoarele 48-72 ore.

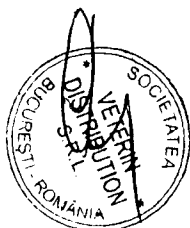
**Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei**, prin injectare intraarticulara la cabaline.

Doze 1ml- 5-ml produs/animal. Aceste cantitati nu sunt specifice si se mentioneaza numai ca referinta. Injectiile in zonele intraarticulare vor fi precedate de extragerea unui volum de lichid sinovial echivalent.

A nu se perfora dopul mai mult de 50 de ori.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi) (daca este necesar)**

Supradozarea poate provoca letargie la cabaline.





#### 4.11 Timp de asteptare

##### Bovine :

Carne si organe : 8 zile

Lapte : 72 ore

##### Porcine :

Carne si organe: 2 zile.

##### Cabaline :

Carne si organe : 8 zile

Utilizarea nu este permisa pentru iepe al caror lapte se utilizeaza pentru consumul uman.

## 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : Corticosteroizi pentru uz sistemic, dexametazona

Cod ATC : QH02AB02

### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Dexametazona, derivat flormetil al prednisonului este un glucocorticoid puternic cu activitate mineralocorticoida minima. Dexametazona are actiune antiinflamatoare de 10 - 20 ori mai mare fata de prednison.

### 5.2 Date farmacocinetice

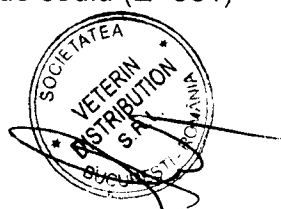
In urma administrarii parenterale, dexametazona se absoarbe rapid, atingandu-se concentratia plasmatica maxima la bovine, cabaline, porcine si caini in jur de 20 de minute dupa injectarea intramusculara. Biodisponibilitatea in urma administrarii intramusculare este foarte ridicata la toate speciile . Durata medie de eliminare,  $t_{1/2}$ , variaza in functie de specie osciland intre 5 si 20 de ore.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic (E-1519)

Citrat de sodiu (E- 331)





Clorura de sodiu

Acid citric (pentru reglarea PH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru reglarea PH-ului)

Apa pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilitati**

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie combinat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar pentru vanzare : 2 ani

Perioada de valabilitate dupa deschiderea ambalajului primar : 28 zile

## **6.4 Precautii speciale pentru depozitare**

A se pastra flaconul in ambalajul de carton pentru a se feri de lumina.

## **6.5 Natura si compozitia ambalajului primar**

Flacoane de polipropilena incolore cu o capacitate de 50 ml sau 100 ml, inchise cu dop de bromobutil de culoare gri si capse de aluminiu de culoare gri cu sigiliu tip flip-off.

### **Dimensiuni de ambalaj :**

Cutie cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie cu 10 flacoane de 50 ml.

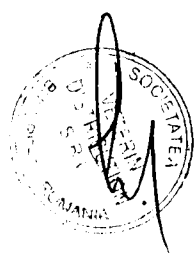
Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml.

Este posibil sa nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

## **6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.**

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.



**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL  
VETERIN DISTRIBUTION SRL**

Str Dumitru Brumarescu nr 9A, Sector 4

Bucuresti, Romania

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

150009

**9. DATA PRIMEI AUTORIZATII SAU A REIINOIRII AUTORIZATIEI**

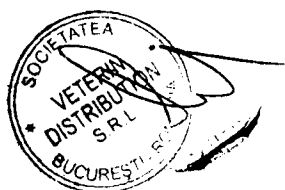
12-01-2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018

**INTERDICTII LA VANZARE , ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.





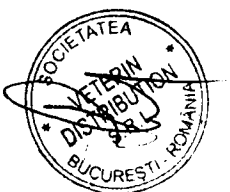
**ANEXA III**  
**ETICHETA SI PROSPECT**





Arta nr 3

## A. ETICHETA



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton: 10 flacoane de 50 ml  
Cutie de carton: 1 flacon de 50 ml.  
Cutie de carton: 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton: 1 flacon de 100 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CENMETASONA  
2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici  
Dexametazona

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanta activa:**

Dexametazona .....2,0 mg/ml  
(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu.....2,63 mg/ml)

**Excipient:**

Alcool benzilic (E-1519)..... 15,6 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie injectabila  
Solutie transparenta si incolora

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de 50 ml  
Flacoane de 100 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vezi SPC pct. 4.2

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

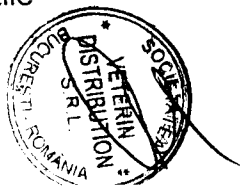
Cabaline: administrare intravenoasa, intramusculara sau intraarticulara  
Bovine, porcine, caini si pisici: administrare intramusculara

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

Carne si organe: 8 zile



Lapte: 72 ore

**Porcine:**

Carne si organe: 2 zile

**Cabaline:**

Carne si organe: 8 zile

Nu este permisa utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra in ambalajul de carton pentru a se feri de lumina.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și în vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

VETERIN DISTRIBUTION SRL  
Str Dumitru Brumarescu nr 9A, Sector 4  
Bucuresti, Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150009

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

Flacon de polipropilena x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CENMETASONA

2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

Dexametazona

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanta activa:**

Dexametazona..... 2,0 mg/ml

(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu..... 2,63 mg/ml)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de 50 ml

**4. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cabaline: administrare intravenoasa, intramusculara sau intraarticulara.

Bovine, porcine, caini si pisici: administrare intramusculara.

**5 TIMP DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

Carne si organe: 8 zile

Lapte: 72 ore

**Porcine:**

Carne si organe: 2 zile

**Cabaline:**

Carne si organe: 8 zile

Nu este permisa utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

**6 NUMARUL LOTULUI**

Lot {numar}

**7. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna/an

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





Amel m. 4

## B. PROSPECT



**CENMETASONA**

2 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si pisici

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT  
PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

VETERIN DISTRIBUTION SRL  
Str Dumitru Brumarescu nr 9A, Sector 4  
Bucuresti, Romania

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS  
CENAVISA S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Spania)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cenmetasona 2 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, porcine, caini si  
pisici  
Dexametazona

**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR**

Fiecare ml produs conține:

**Substanta activă:**

Dexametazona .....2,0 mg  
(sub forma de dexametazona fosfat de sodiu.....2,63 mg)

**Excipienti:**

Alcool benzilic (E-1519).....15,6 mg

**4. INDICAȚII :**

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici:  
Tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau alergice.

**Bovine:**

Inducerea parturitiei.  
Tratamentul cetozei primare (cetonemie).

**Cabaline:**

Tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei.





## 5. CONTRAINDICATII

Cu exceptia situatiilor de urgenta, a nu se utiliza la animale care sufera de diabet zaharat, nefrita cronica, insuficienta renala, insuficienta cardiaca sau osteoporoza .  
A nu se utiliza in infectii virale in timpul fazei viremice sau in cazuri de infectii micotice sistemice.

A nu se utiliza la animale cu ulcere gastro-intestinale sau corneene si nici la cele cu demodicoza.

A nu se administra pe cale intraarticulara daca exista fracturi, infectii bacteriene ale articulatiilor sau necroza osoasa.

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate cunoscuta fata de substanta activa, corticosteroizi sau oricare din excipienti.

## 6. REACTII ADVERSE

Corticosteroizii pot cauza, in timpul tratamentului, hiperadrenocorticism iatrogenic (sindromul Cushing), care duce la o alterare insemnata a metabolismului lipidic, carbohidrati, proteine si minerale, ceea ce ar putea sa dea nastere la redistribuirea grasimii corporale, cresterea in greutate, slabiciune si pierderea de masa musculara si la osteoporoza.

In timpul tratamentului se suprima axa hipotalamo- hipofizo – suprarenale. In urma intreruperii tratamentului se poate produce o insuficienta suprarenala care poate sa ajunga la o atrofie cortico- suprarenala cu posibilitatea ca animalul sa nu poata face fata in mod corect unor situatii de stres. De aceea trebuie incercata minimizarea problemelor de insuficienta suprarenala in urma intreruperii tratamentului.

Corticosteroizii administrati sistemic pot produce poliurie, polidipsie si polifagie, in special in timpul etapelor initiale ale tratamentului.

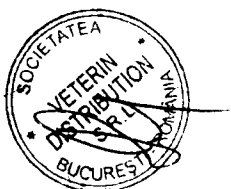
Corticosteroizii pot produce retentie de apa si sodiu si hipopotasemie in cazul folosirii indelungate. Corticosteroizii sistemici au cauzat sedimentarea de calciu in piele (calcinoza cutanata).

La animale tratate cu corticosteroizi s-au constatat ulcere gastrointestinale care se pot inrautati daca s-au mai administrat si medicamente antiinflamatorii nesteroidice precum si la animale cu traumatisme ale maduvei spinarii.

Administrarea corticosteroizilor poate provoca marirea volumului ficatului (hepatomegalia) cu o crestere a enzimelor hepatice.

Alte reactii adverse asociate cu utilizarea corticosteroizilor ar fi schimbari in parametrii biochimici si hematologici.

De asemenea s-ar putea produce o hiperglicemie tranzitorie.





## 7. SPECII TINTA

Cabaline, bovine, porcine, caini si pisici

## 8. CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE

Cabaline : administrare pe cale intravenoasa , intramusculara sau intraarticulara.

Bovine, porcine, caini si pisici : administrare intramusculara.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii sau alergice, se recomanda dozele medii care se indica in continuare. Totusi, doza reala utilizata va trebui sa fie determinata in functie de gravitatea semnelor si de timpul in care acestea si-au manifestat prezenta.

### Specie

### Doza

Cabaline, bovine, porcine .....0,06 mg/kg, ce corespunde cu 1,5 ml/50 kg

Caini, pisici .....0,1 mg/kg, ce corespunde cu 0,5 ml/10 kg

### Pentru tratamentul cetozei primare la bovine (acetonemia)

Se recomanda intre 0,02 si 0,04mg/kg greutate corporala ceea ce corespunde cu 5-10 ml pe animal, depinzand de marimea animalului si de durata semnelor. Este necesara o atentie sporita pentru a nu produce o supradozare la animalele din rasele Jersey, Guernsey si/sau inrudite. Va fi nevoie de doze mai mari daca semnele sunt de mai multa vreme sau daca este vorba de animale care au suferit o recidiva. In majoritatea cazurilor depistate timpuriu se va obtine vindecarea cu o doza unica .

### Pentru inducerea fatarii:

Se vor administra 0,04mg/kg greutate corporala, care corespunde cu 10 ml pe animal, in doza unica dupa ziua 260 de gestatie .

In mod obisnuit fatarea se va produce in urmatoarele 48-72 ore.

Pentru tratamentul artritei, bursitei sau tenosinovitei, prin injectare intraarticulara la cabaline.

Doze 1-5ml. Aceste cantitati nu sunt specifice si se mentioneaza numai ca referinta. Injectiile in zonele intraarticulare vor fi precedate de extragerea unui volum de lichid sinovial echivalent.

A nu se perfora dopul mai mult de 50 de ori.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este esential sa se respecte o tehnica aseptica normala.

Pentru a măsura volume mici mai puțin de 1 ml, trebuie sa se utilizeze o seringă gradată in mod corespunzător pentru a asigura o administrare precisă a dozei corecte.

## 10. TIMP DE ASTEPTARE

### Bovine:

Carnesi organe: 8 zile



Lapte: 72 ore

**Porcine:**

Carne și organe: 2 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 8 zile

Nu este permisă utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Răspunsul la tratamentul prelungit trebuie să fie controlat periodic de către veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar la cabaline poate predispuce la apariția laminititei, ceea ce solicită o urmărire frecventă în timpul tratamentului.

Date fiind proprietățile farmacologice ale substanței active, se va acorda atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale imunodeprimăte.

Corticoesteroidii pot cauza în timpul tratamentului sindromul Cushing.

Administrarea corticosteroizilor, în linii generale și cu excepția cazului când se recomandă pentru acetonemie sau pentru inducerea parturitei, duce la îmbunătățirea semnelor clinice dar nu și la vindecare.

După administrarea intraarticulară mișcarea trebuie să fie cât mai redusă timp de 4 săptămâni și nu se va efectua nicio intervenție chirurgicală timp de 8 săptămâni.

Se recomandă evitarea întreruperii bruste a tratamentului în situațiile care necesită administrare prelungită.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale**

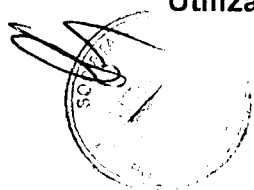
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută față de dexametazonă sau oricare excipient trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

A se administra medicamentul cu precauție. În cazul unei autoinjectări accidentale, consultați imediat un medic și prezentați-i prospectul sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizare.

Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**



A nu se administra acest medicament la femele gestante, cu exceptia inducerii parturitei.

Administarea acestuia in primele luni de gestatie cauzeaza malformatii fetale la animale de experiment. Este probabil ca administrarea in ultimele luni de gestatie sa provoace avort sau fatare prematura.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la vacile cu lapte poate sa determine o reducere a productiei de lapte.

### **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Deoarece corticosteroizii pot sa reduca raspunsul imunitar, produsul medicinal veterinar, nu trebuie utilizat in combinatie cu vaccinuri si nici in cele 2 saptamani posterioare vaccinarii.

Folosirea impreuna cu alti AINS ar putea sa creasca posibilitatea de ulceratie gastrointestinala.

Administrarea dexametazonei ar putea determina hipopotasemie si, prin urmare ar putea spori riscul de toxicitate la glicozide cardiace. Riscul de hipopotasemie creste la administrarea dexametazonei impreuna cu diuretice care favorizeaza excretia potasiului.

Utilizarea impreuna cu acetilcolinesteraza poate determina o debilitate musculara la animale cu miastenie gravis.

Glucocorticoizii impiedica efectele insulinei.

Utilizarea impreuna cu fenobarbitatul fenitoina, rifampicina ar putea diminua efectele dexametazonei.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Supradozarea poate provoca letargie la cai.

### **Incompatibilitati**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU INDEPARTAREA MEDICAMENTULUI VETERINAR NEFOLOSIT SAU, dupa caz, rezidurilor rezultate din utilizarea acestuia**

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar, informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

### **14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Iulie 2018



## 15. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 10 flacoane de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

